

**Эксплуатационная документация
для регистрации в Российской Федерации**

Наименование изделия:

Фракционер плазмы EVAFLUX™

Модель: 2A20, 3A20, 4A20, 5A20

Утверждено: (подпись)

Masao Kano

**Начальник производства,
Представитель администрации**

Содержание

Описание	3
2. Назначение	3
3. Принцип действия	3
4. Конструкция изделия	4
5. Модели	5
6. Инструкция по применению	5
7. Требования, предъявляемые к хранению и транспортировке	5
8. Срок хранения	6
9. Утилизация	6
10. Гарантии производителя	6

Описание.

Наименование изделия.

Наименование: Фракционер плазмы Evaflux™.

Модель: 2A20, 3A20, 4A20, 5A20.

Назначение.

Фракционер плазмы Evaflux™ предназначен для использования в комбинации с сепаратором плазмы мембранного/центрифужного типа в процедуре двойной/каскадной плазмафильтрации для разделения плазмы на фракцию, содержащую высоко молекулярные компоненты и фракцию, содержащую низкомолекулярные компоненты.

Принцип действия.

Двойная плазмафильтрация (далее DFPP) состоит из двух последовательных этапов фильтрации через две мембраны с различными размерами пор – через сепаратор и, затем, через фракционер плазмы. Первым этапом является разделение компонентов крови пациента, клеток и плазмы, с помощью сепаратора плазмы. На втором этапе отделенная плазма, проходя через фракционер плазмы Evaflux™, разделяется на фракции и происходит селективное удаление макромолекул и патогенных компонентов. Затем очищенная плазма, соединенная с клетками крови, возвращается пациенту. Схема двойной плазмафильтрации приведена на рис. 1.

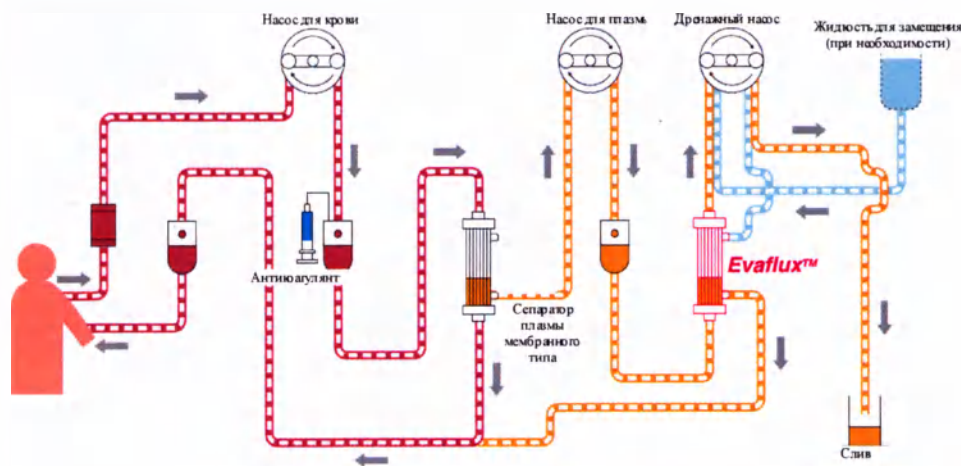


Рис 1 . Схема двойной плазмафильтрации

В процедуре каскадной плазмафильтрации для разделения компонентов крови используется сепаратор центрифужного типа. Схема каскадной плазмафильтрации приведена на рис. 2.

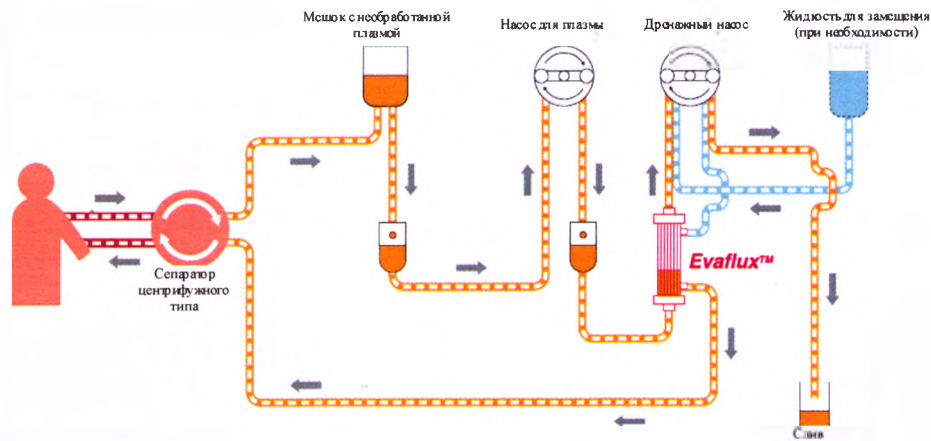
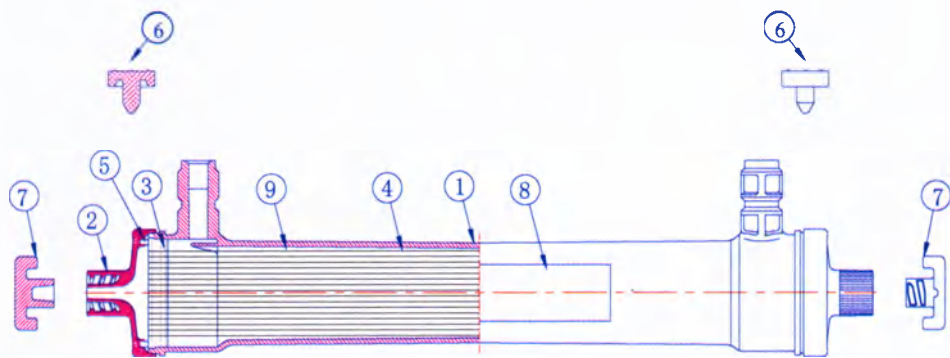


Рис. 2. Схема каскадной плазмофльтрации

Конструкция изделия.

Конструкция изделия приведена на рис. 3.

Рис. 3.



Описание деталей приведено в табл.1.

Таблица 1.

No.	Деталь	материал
Детали, контактирующие с кровью		
①	Корпус	поликарбонат
②	Порт для крови	поликарбонат (коричневого цвета)
③	Герметик	полиуретан
④	Мембрана	сополимер этилена и винилового спирта
⑤	О-кольцо	силиконовая резина
Детали, не контактирующие с кровью		

⑥	Крышка порта для фильтра	эластомер (этилен-пропилен-метилен связанные)
⑦	Крышка порта для крови	стирол эластомер
⑧	Этикетка	синтетическая бумага
⑨	Заполняющий раствор	стерильная вода

5. Модели.

Номер модели	Пористое волокно		Тип мембраны	Площадь поверхности мембраны	Метод стерилизации
	Внутренний диаметр	Толщина стенки			
Evaflux™ 2A20	175 μ m	40 μ m	2A	2.0 м²	γ -облучение
Evaflux™ 3A20	175 μ m	40 μ m	3A	2.0 м²	γ -облучение
Evaflux™ 4A20	175 μ m	40 μ m	4A	2.0 м²	γ -облучение
Evaflux™ 5A20	175 μ m	40 μ m	5A	2.0 м²	γ -облучение

Инструкция по применению.

Смотри в Приложении А: Инструкции по применению Фракционатора плазмы Evaflux™ (на всех языках),

Приложение В: Инструкция по применению Фракционатора плазмы Evaflux™ (на русском языке).

Инструкция по применению включает следующую информацию: обращение с изделием, предупреждения и меры предосторожности, условия гарантии.

Требования, предъявляемые к хранению и транспортировке.

Изделие произведено из пластика, поэтому при транспортировке и хранении следует избегать любой сильной вибрации и ударов. В противном случае изделие может быть повреждено.

Изделие следует хранить при температуре от 4°C до 30°C, любые манипуляции с изделием должны проводиться осторожно, следует избегать замораживания заполняющего раствора. Не следует подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолета, хранить в сухом месте.

Срок хранения.

Срок хранения изделия 3 года.

Утилизация.

Все части одноразового изделия, которые вступили в контакт с жидкостями организма пациента, должны быть уничтожены своевременно, в соответствии с национальными стандартами по обращению с биологическими отходами, используемыми в вашем регионе.

Гарантии производителя.

KAWASUMI LABORATORIES, INC. обязуется заменить продукт, если в нем обнаружены дефекты. KAWASUMI LABORATORIES, INC. не несет ответственности за ущерб или потери (прямые или косвенные), возникшие вследствие применения, использования либо невозможности использования данного продукта. Перед использованием продукта потребитель обязан удостовериться в соответствии продукта предполагаемому применению и оценить связанные с этим применением риски. В случае повторного использования продукта, производитель не гарантирует безопасность его применения и не несет ответственности за последствия.

Инструкция по применению изделия на всех языках.

Инструкция по применению изделия на русском языке.

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

настоящим подтверждаю, что Маки Иида, сотрудник Отдела 2 Нормативно-правового регулирования, Департамента нормативно-правового регулирования компании «Кавасуми Лабораториз, Инк.» подписала в моем присутствии прилагаемые документы.

Дата: 6 октября 2015

(подпись)

Цунэта Танигава

Нотариус при Токийском Бюро по
юридическим вопросам

Токио, Ота-ку, Ооморикита, 1-тёмэ, 17-2

Овальная печать:

Нотариальная контора

Токийское Бюро по юридическим вопросам

Токио, Ота-ку, Ооморикита, 1-тёмэ, 17-2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Япония
Настоящий официальный документ
2. был подписан Цунэта Танигава
3. выступающим в качестве нотариуса Токийского Бюро по юридическим вопросам
4. скреплен печатью/штампом Цунэта Танигава, нотариус
5. в Токио
6. Дата: 06 октября 2015 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 15 № 050933
9. печать/штамп
10. подпись

Аяко Огава
(от имени Министра иностранных дел)

Круглая печать: Министерство иностранных дел Японии

Всего в документе 20 листов.

Подтверждено

(подпись)

«Кавасуми Лабораториз, Инк.»

Печать

Перевод английского и японского языков на русский выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной.



Город Москва.

Четырнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-45619

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
21 (двадцать один) лист

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Фракционер плазмы Evaflux™

Чтобы правильно обращаться с фракционером плазмы, до начала использования или хранения внимательно прочтите данную инструкцию. Обеспечьте доступность инструкции для персонала, использующего данный продукт. Ознакомьтесь также со всеми инструкциями по работе с оборудованием и материалами, которые используются совместно с данным продуктом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение – рекомендации по действию в ситуации, которая может привести к серьезному ущербу здоровью пациента или являться причиной его смерти.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности – указания относительно ситуаций и действий, которые могут негативно отразиться на здоровье пациента или привести к повреждению оборудования.

1. Назначение

Фракционер плазмы "Evaflux™" предназначен для выполнения процедур двойной/ каскадной плазмофильтрации с использованием плазмасепаратора мембранного / центрифужного типа для разделения плазмы на фракцию, обогащенную высокомолекулярными компонентами и фракцию, обогащенную низкомолекулярными компонентами.

2. Основные требования безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный продукт используется только в процедурах плазмофильтрации.

Данный продукт применяется только по назначению лечащего врача.

Данный продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование продукта может нанести серьезный вред пациенту и медицинскому персоналу.

При использовании медикаментов, включая антикоагулянты, до и/или после использования продукта, метод, время и доза их введения должны быть рассчитаны на основе инструкции производителя с учетом состояния пациента.

Использование данного продукта ограничено для ниже перечисленных категорий пациентов: грудные младенцы; дети младшего возраста;

пациенты с недостаточным весом, беременные, пациенты с тяжелой формой сердечной недостаточности и с тенденциями к системическим кровотечениям. Использование данного продукта для указанных пациентов возможно по назначению лечащего врача, если очевидная польза от применения продукта превышает риск возможного негативного воздействия.

Данный продукт должен применяться с осторожностью для

у пациентов:

в анамнезе указания на наличие аллергических реакций, гиперчувствительность, либо возможность развития анафилактических реакций.

Пациенты, получающие препараты ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента имеют повышенный риск анафилактических реакций. Рекомендуется прервать прием этих препаратов за 1-2 дня до процедуры.

Если в ходе процедуры у пациента наблюдаются какие-либо отклонения от нормального состояния, следует предпринять соответствующие меры для установления причин данных отклонений.

При применении продукта могут возникнуть следующие побочные эффекты:

головная боль, тошнота, рвота, боль в груди, боль в желудке, боль в спине, люмбаго, гипотония, гипертония, затрудненное дыхание, покраснение лица, вздутие век, учащенное сердцебиение, жар, озноб, повышенная потливость, мышечные спазмы, звон в ушах, кожный зуд, общий дискомфорт, Шок, затрудненное дыхание, головокружение, бледность, боль в пояснице, тахикардия, общее недомогание, нарушение вкусовых ощущений, нарушение зрения.

Сразу после начала процедуры может наблюдаться временное снижение кровяного давления, которое обусловлено экстракорпоральным кровообращением.

Для предотвращения контаминации продукта и инфицирования пациента при использовании продукта следует соблюдать правила асептики.

Необходимо предпринять все возможные меры чтобы исключить возможность инфицирования пациента вследствие контакта с жидкостями его организма.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте продукт после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Данный продукт требует осторожного обращения. Не допускайте трясотряса или падения продукта.

Не допускайте сильных вибраций и толчков при транспортировке и хранении, поскольку продукт сделан из пластика и может быть поврежден.

Продукт может потрескаться при контакте с некоторыми жидкостями. Не допускайте контакта продукта с такими дезинфицирующими материалами, как спирт, анестетики местного действия и жиродержащие эмульгирующие вещества.

Не подвергайте продукт воздействию давления больше чем 66.6 кПа (500 мм ртутного столба).

Описание процесса

Процесс плазмофильтрации с использованием продукта осуществляется в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже. Каждый этап включает основные стандартные процедуры по обработке продукта. Внимательно изучите инструкцию по эксплуатации плазмосепаратора, по обеспечению экстракорпорального кровообращения, а также инструкции по использованию

оборудования, задействованного в процедуре, для обеспечения безопасности при проведении плазмафереза.

1. Список необходимого оборудования

В качестве примера рассматривается процедура двойной плазмафильтрации)

Фракционер плазмы (Evaflux™): 1

Плазмосепаратор мембранного типа: 1

Магистраль экстракорпорального контура для процедуры двойной плазмафильтрации – 1 набор (Evaflux™ совместим со стандартными кровопроводящими магистральями, используемыми гемодиализаторами, гемодиализаторами и гемофильтрами.)

Физиологический раствор: не менее 2 л

Физиологический раствор с гепарином: не менее 1 л

Замещающая жидкость: по необходимости, в соответствии с рекомендациями врача.

Антикоагулянт: в соответствии с рекомендациями врача.

Плазмосепаратор – 1 шт.

Зажимы, шприц для введения антикоагулянта, стерильные латексные перчатки и другие расходные материалы.

2. Подготовка и промывка

1) Распакуйте продукт и выньте его из упаковки.

2) Поместите продукт в штатив и закрепите его таким образом, чтобы вход для плазмы (A) находился сверху.

3) Приготовьте физиологический раствор.

4) Заполните магистраль подачи плазмы физиологическим раствором до полного удаления воздуха и перекройте магистраль с помощью зажима.

5) Удалите колпачок с отверстия для входа плазмы

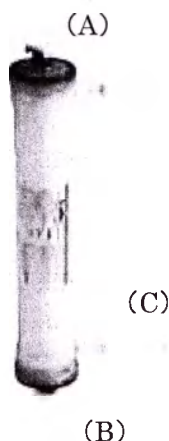
6) Соедините магистраль подачи плазмы с отверстием для входа плазмы (A). Не допускайте попадания воздуха в продукт и в магистраль.

7) Переверните продукт таким образом, чтобы отверстие для выхода плазмы (B) находилось сверху, присоедините конец магистрали для раствора к выходу плазмы (B).

8) Удалите зажим с магистрали подачи плазмы для поступления в нее физиологического раствора. Пропустите 1 литр физиологического раствора для промывки магистрали и внешней поверхности капиллярных мембран, расположенных внутри продукта. Не допускайте попадания воздуха в систему при промывке. После промывки перекройте магистраль зажимами.

9) Переверните продукт снова, снимите колпачок с ввода С и соедините к нему магистраль возврата плазмы.

10) Удалите зажим с магистрали подачи плазмы. Пропустите 1 литр физиологического раствора для промывки магистрали и внешней поверхности капиллярных фильтров, расположенных внутри продукта. Не допускайте попадания воздуха в систему при промывке. После промывки вновь перекройте магистраль зажимами.



Промойте продукт и магистрали физиологическим раствором, смойте их физиологическим раствором с гепарином. При наличии противопоказаний к применению гепарина, используйте только физиологический раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде, чем использовать продукт, подготовьте и промойте его согласно вышеприведенной инструкции.

Осмотрите продукт и упаковку. Если продукт или стерильная упаковка повреждены, а также, если внутри стерильной упаковки обнаружена жидкость или есть какие-либо иные проблемы, не используйте продукт.

Если при промывке продукта промывающий раствор помутнел и в нем появился осадок – продукт нельзя использовать.

При использовании плазмосепараторов мембранного или экстракорпорального типа, либо иного оборудования, предназначенного для плазмифiltrации, следуйте инструкциям, прилагаемым к этому оборудованию.

В. Процедура плазмифiltrации

1) Подключите забирающую магистраль плазмосепаратора к катетеру, установленному в локтевой вене пациента (можно также сделать пункцию вены с помощью иглы непосредственно перед процедурой). Соедините возвратную магистраль плазмосепаратора с катетером на локтевой вене другой руки.

2) Удалите зажимы с забирающей и возвратной магистралью. Подключите насосы, начните медленный забор крови.

3) После стабилизации кровотока, начните процедуру отделения плазмы с помощью плазмосепаратора мембранного типа.

Полученная плазма должна поступать во фракционатор плазмы через отверстие (A). Большая часть компонентов плазмы будет проходить через капиллярные мембраны фракционатора и через магистраль возврата плазмы (отверстие C) возвращаться в кровоток пациента. Компоненты плазмы, превышающие по размеру поры капиллярных мембран фракционатора, будут задерживаться внутри мембраны и удаляться через отверстие для выхода плазмы (B).

4) При выполнении плазмафереза, пациенту вводится замещающий раствор в объеме, равном объему удаленной плазмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении экстракорпоральной процедуры, следует внимательно следить, чтобы в систему не попал воздух, это влечет за собой риск попадания воздуха в кровоток.

Скорости тока крови и плазмы следует устанавливать, исходя из особенностей пациента и объема плазмы.

При введении антикоагулянтов уделите особое внимание дозе и скорости введения. Следует периодически проверять время свертываемости.

Поскольку при применении продукта удаляется часть белков плазмы крови, в ходе процедуры может развиваться отек или гипотензия вследствие гипопротеинемии. Поэтому, при необходимости используйте замещающий раствор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При выполнении экстракорпоральной процедуры следует мониторировать давление плазмы на входе во фракционер.

При выполнении экстракорпоральной процедуры следует мониторировать давление на выходе из фракционера.

Избыточное давление свидетельствует об осаждении белков плазмы на капиллярах мембран. В этом случае следует принять необходимые меры.

В общем случае, скорость кровотока составляет 50-150 мл/мин, при этом скорость тока плазмы - не более 30% от скорости кровотока (таким образом, скорость тока плазмы может быть 10-50 мл/мин при скорости кровотока 50-150 мл/мин).

4. Окончание процедуры

(1) Если процедура закончена или прервана по той или иной причине, остановите насосы, отсоедините забирающую магистраль от катетера, установленного на локтевой вене пациента. Соедините ее с контейнером с физиологическим раствором. По возможности, вытесните кровь из магистралей физиологическим раствором, возвращая ее пациенту.

(2) Плазма, оставшаяся в магистрали, возвращается пациенту после того, как возвращена кровь из мембранного /центрифужного плазмосепаратора.

(3) После реинфузии оставшейся плазмы пациенту, в момент, когда физиологический раствор заполнил возвратную магистраль почти до места ее соединения с катетером пациента, остановите насос, перекройте возвратную магистраль зажимом и отсоедините ее от катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возврате крови и плазмы из системы следите, чтобы в них не попал воздух.

3.5. Утилизация

(1) Все одноразовые расходные материалы, контактировавшие с пациентом, включая фракционер плазмы, должны быть уничтожены в соответствии со стандартной процедурой, используемой в учреждении при работе с инфицированными отходами.

(2) Это является завершением процедуры плазмафильтрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При утилизации фракционера и одноразовых материалов, которые были в контакте с пациентом, необходимо действовать с особой осторожностью, чтобы исключить возможность инфицирования персонала.

4. Хранение

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт должен храниться в помещении где поддерживается температура от 4°C до 30°C, при этом следует избегать попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

Необходимо исключить возможность замерзания раствора внутри продукта. Не используйте продукт, если раствор был или мог быть

заморожен.
Храните продукт в сухом месте.

5. Спецификация и характеристики

Спецификации:

Модель		2A10	4A10	5A10	2A20	3A20	4A20	5A20
Наполнитель	Материал	Сополимер этилена и винилового спирта						
	Внутренний диаметр	175 µm						
	Толщина стенки	40 µm						
Корпус	Материал	Поликарбонат						
	Площадь поверхности мембраны	1.0 m²			2.0 m²			
	Внешний диаметр	45 φ x 280 L mm			57 φ x 280 L mm			
Объем раствора (Внутри наполнителя)		Приблиз. 82 mL			Приблиз. 150 mL			
Заполняющий раствор		Стерильная вода						
Метод стерилизации		Гамма излучение						

Характеристики:

Молекулярная масса удаляемого компонента.



Удаление компонентов плазмы на фракционаторе плазмы EVAFLUX из

Гарантии изготовителя
KAWASUMI LABORATORIES, INC. обязуется заменить продукт, если в нем обнаружены дефекты. KAWASUMI LABORATORIES, INC. не несет ответственности за ущерб или потери (прямые или косвенные), возникшие вследствие применения, использования либо невозможности использования данного продукта. Перед использованием продукта потребитель обязан удостовериться в соответствии продукта предполагаемому применению и оценить связанные с этим применением риски.
В случае повторного использования продукта, производитель не гарантирует безопасность его применения и не несет ответственности за последствия.

	Русский
	Производитель
	Авторизованный представитель в Европе
	Обращаться с осторожностью
	Не резать
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Верх
	Смотри сопроводительные документы
	Серия
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Стерилизовано облучением
	Ограничение температуры
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки!